

Contrôle de l'intégrité des ultrafiltres par injection d'un aérosol en amont des ultrafiltres

Identification de ce document : **Protocole_DOP_005**
Date de ce document : **28.11.2008**
Nombre de pages de ce document : **9**

Date du document de base : 01.01.01
Remplace le document id. : Protocole_DOP_004
Remplace le document daté du : 01.03.2007

Table des matières

- 1 Objectif
- 2 Champ d'application
- 3 Information
- 4 Description des l'appareillages de tests
- 5 Utilisation des appareils
- 6 Types d'aérosol utilisés
- 7 Contrôle de fuite
- 8 Efficacité des filtres
- 9 Responsabilités / Prestataire, opérateur et client
-10 Exemple d'un formulaire de contrôle
-11 Historique du document



	Noms	Dates	Signatures
Auteur	Sturny Christian	28.11.2008	*(signature)*
Approuvé par	Eric Gerber	28.11.2008	*(signature)*
Agréé par	Pascal Sturny	28.11.2008	*(signature)*



1 OBJECTIF

Ce document explique et établit la manière de tester l'intégrité des ultrafiltres placés dans des locaux ou zones à atmosphère contrôlée.

2 CHAMP D'APPLICATION

La procédure s'applique au contrôle des fuites sur des filtres à haute efficacité.
Ce système de contrôle est surtout appliqué en pharmaceutique, dans le domaine de la santé et dans les laboratoires, partout ou il est nécessaire de prouver l'intégrité du filtre (efficacité à la filtration et l'étanchéité du montage sur son cadre (sur le site d'utilisation) .

3 INFORMATION

Afin de définir l'intégrité du filtre avec précision, il est nécessaire de générer un aérosol en amont du filtre, car la teneur en particules n'est pas assez élevée pour permettre une détection des fuites.

1 L'aérosol doit être généré de façon à saturer (env. 80 microgrammes/litres d'air) la face amont du filtre.

2 Une autre méthode de mesure peut être utilisée avec un dilueur et un compteur de particules. Cette méthode permet de diminuer la concentration de l'aérosol injectée en amont des filtres

Cet aérosol doit être mélangé le mieux possible à l'air du système de traitement d'air (généralement sur l'aspiration d'air).
Le système de mesure est composé de 2 appareils:
A) un générateur d'aérosol
B) un photomètre linéaire à diffusion de lumière. **(3.1)**
C) Un dilueur et un compteur de particules **(3.2)**

4 DESCRIPTION DES APPAREILLAGES DE TESTS

A) Le générateur d'aérosol est un appareil qui permet de monter en ébullition et en vapeur l'aérosol. (générateur à **chaud**)
Celui-ci est généralement équipé d'une chambre réservoir de liquide, d'un corps de chauffe asservis à un système thermostatique permettant de contrôler la température du liquide à injecter (aérosol).
Une alimentation en **gaz inerte** (5-20 l/min) est nécessaire pour mettre en pression la chambre d'évaporation de l'appareil.
Le réglage de l'injection d'aérosol se fait par le contrôle du débit de gaz inerte ainsi que sur une vanne d'injection.

A) Le générateur d'aérosol peut être également du type (à **froid**) propulsion à air comprimé pour les contrôles des installations ayant un faible débit d'air.
Le réglage de l'injection d'aérosol se fait par le contrôle du débit de l'air comprimé ainsi que sur une vanne d'injection.

La concentration de l'injection doit être d'environ 80 à 100 micro-grammes / litres sur la face amont du filtre, le photomètre pourra alors être calibré sur cette référence **(3.1)**
La concentration de l'injection en amont du filtre doit être au minimum d'environ 100 fois supérieur à la résolution maximum du compteur de particules ou de la classe qui doit être atteinte dans l'environnement de mesure (bruit de fond) **(3.2)**

B) Le photomètre est composé d'une chambre de mesure constitué d'un bi-cône où est focalisé un faisceau de lumière ainsi qu'une entrée d'air de prélèvement.
Toutes les particules passant dans ce faisceau diffusent alors de la lumière collectée par un phototube qui la transforme directement en signal analogique proportionnellement à la quantité de particules aspirées par la pompe interne de l'appareil.
Un tel instrument est utilisable pour déterminer une concentration en particules (masse) dans l'air. **(3.1)**



C) Le compteur de particules est un appareil qui permet de comptabiliser le nombre de particules de différente dimensions contenu dans l'air (0.3 - 0.5 -0.7 - 1.0 - 5.0 et 10 microns) **(3.2)**
Le dilueur est un systéme de dilution calibré qui permet de réduire la concentration des particules contenue dans l'air qui le traverse d'un facteur 100 **(3.2)**

5 UTILISATION DES APPAREILS

Le générateur d'aérosol est mis en température selon le type d'aérosol utilisé (env. 400 °C)
L' opérateur place l'injection sur le système d'aspiration. (type générateur **Chaud**)
Le générateur d'aérosol est mis en pression d'air comprimé (type générateur **Froid**)

Ensuite l'opérateur ensuite en salle blanche prépare le photomètre **(3.1)**
Il calibre tout d'abort la valeur de référence
Il calibre le système en faisant passer par une vanne placée sur l'appareil de l'air ultrafiltré dans la cavité du photomètre (ultrafiltre placé dans l'appareil).
Il effectue la procédure appelée faire le 0%
Lorsque l'appareil s'est calé sur le 0, il est nécessaire de faire la procédure appelée 100%.
Un tube (prévu à cet effet) sera monté pour relier le photomètre au système de conduit de ventilation placé avant le ou les filtres à tester. (Upstream)
Le photomètre cale le paramètre des 100%, soit égal à ~100 microgrammes/litre
Lorsque le 0 et le 100% sont acquis par le photomètre, celui-ci est prêt pour le contrôle de fuite.

Méthode avec le dilueur et le compteur de particules **(3.2)**
L'opérateur monte le dilueur en série avec le compteur de particules. Il injecte l'aérosol en amont du filtre et règle la concentation
La concentration de l'injection en amont du filtre doit être au minimum d'environ 100 fois supérieur à la résolution maximum du compteur de particules ou de la classe qui doit être atteinte dans l'environnement de mesure (bruit de fond) **(3.2)**
(le manuel du fabricant fait référence pour l'utilisation détaillée de l'appareil)

6 TYPE D'AEROSOL UTILISE

Le liquide appelé "DEHS" est une huile recommandée pour ce type de contrôle d'intégrité, sa concentration est stable et sèche.
Sa température d'utilisation à chaud est comprise entre 398°C et 405 °C
D'autres liquides peuvent être utilisés à savoir :

EMERY 3004	temp. utilisation à chaud 404 - 412 °C
ONDINA OIL	temp. utilisation à chaud 404 - 415 °C

Lors du contrôle le type d'aérosol utilisé sera mentionné sur le formulaire de contrôle

7 CONTROLE DE FUITES

(Méthode avec le photomètre) **(Fig.3.1)**
A l'aide d'un pistolet muni d'une sonde isocinétique, l'opérateur procédera à son contrôle.
La sonde sera tenue dans l'axe du flux à une distance de 2 à 3 cm. La vitesse de balayage doit être d'environ 5 cm/sec.
Si le contrôle par la sonde isocinétique n'est pas possible, un prélèvement après le filtre peut être effectué en se raccordant sur un système étudié à cet effet.
La comparaison de la concentration de particules contenue avant et après le filtre permet d'établir l'efficacité du système de filtation (Filtre et étanchéité du support filtre)



(Methode avec le dilueur et le compteur de particules) **(Fig.3.2)**
A l'aide de la sonde isocinétique, l'opérateur procédera à son contrôle.
La sonde sera tenue dans l'axe du flux à une distance de 2 à 3 cm. La vitesse de balayage doit être d'environ 5 cm/sec.
Si le contrôle par la sonde isocinétique n'est pas possible, un prélèvement après le filtre peut être effectué en se raccordant sur un système étudié à cet effet.
La comparaison de la concentration de particules contenue avant et après le filtre permet d'établir l'efficacité du système de filtation (Filtre et étanchéité du support filtre)

(Methode avec le compteur de particules pour des flux laminaires ou appareillages apparentés qui ne sont pas équipés de prise de mesure de concentration avant le filtre) ***(Fig. 3.3)***
Vu les faibles débits d'air en présence, un mini générateur d'aérosol type TOPAS est utilisé.
Le débit régler sur le débit mètre de l'appareil doit être compris en 250 & 300 nl/min. Le tube d'injection est placé l'air d'apiration
A l'aide de la sonde isocinétique du compteur de particules, l'opérateur procédera à son contrôle.
La sonde sera tenue dans l'axe du flux à une distance de 2 à 3 cm. La vitesse de balayage
Le système de filtration est considéré comme étanche si la lecture de la concentration particulaire (particules d'une dimension de 0.5 microns) n'est pas superieure 100 (Localisation fixe sur un point suspect durant 10 sec)

8 EFFICACITE DES FILTRES

Classification EN 1822

Valeur intégrale

Classe de filtre	Efficacité de filtration %	Pénétration %
H10	85	15
H11	95	5
H12	99.5	0.5
H13	99.95	0.05
H14	99.995	0.005
U15	99.9995	0.0005
U16	99.99995	0.00005
U17	99.999995	0.000005

Classification EN 1822 des filtres HEPA et ULPA
L’organisme européen de normalisation a produit la norme EN 1822 pour la classification et les tests des filtres HEPA et ULPA en fonction de l’efficacité des filtres à la taille de la particule la plus pénétrante MPPS (Most Penetrating Particle Size).
Les tests de conformités à la norme EN 1822 s’effectuent normalement avec une sonde de prélèvement d'aérosol qui se déplace sur toute la surface du filtre.
Ce déplacement de la sonde, ou balayage (scanning), permet de mesurer en plusieurs points l’efficacité de filtrage. Ces données servent à calculer l’efficacité globale du filtre ou le « taux de fuite » d’une zone donnée du filtre. Le calcul de l’efficacité globale est souvent appelé valeur intégrale, alors que le taux de fuite est appelé valeur locale.

Le rapport entre la concentration d'aérosol contenu dans l'air en amont et en aval du filtre ne doit pas dépasser la valeur de pénétration du filtre
Pour exemple :
Efficacité du filtre 99.995 %
Fuite admissible 0.005 %



9 RESPONSABILITES

9.11 **Du prestataire de service :**
Le prestataire informe en cas de non-conformité au plus vite son client

9.12 Le prestataire met à disposition de son opérateur un photomètre ou un compteur de particules au bénéfice d'un certificat d'étalonnage (Validité au max. 12 mois)

De l'opérateur :

9.21 Les personnes qui effectuent le contrôle d'intégrité des ultrafiltres respectent les procédures décrites dans le manuel d'utilisation du générateur d'aérosol, du photomètre et du compteur de particules.

9.22 Elles remplissent le formulaire de contrôle, et contrôlent
la validité du certificat de calibration du photomètre et du compteur de particules
Le formulaire de contrôle mis en exemple dans ce protocole est sujet à modifications et ou adaptations selon la configuration des installations ou les besoins du client.
Le formulaire peut être sujet à des modifications de présentation sans préavis.

Du Client :

9.31 Le client prendra toutes les mesures nécessaires pour faciliter l'accés à la zone à l'opérateur,

9.32 Le client informe les utilisateurs (production etc) qui travaillent en zone

9.33 Le client prendra toutes les dispositions pour faire désactiver les systèmes de détection incendie située dans le bâtiment ou la zone qui sera contrôlée

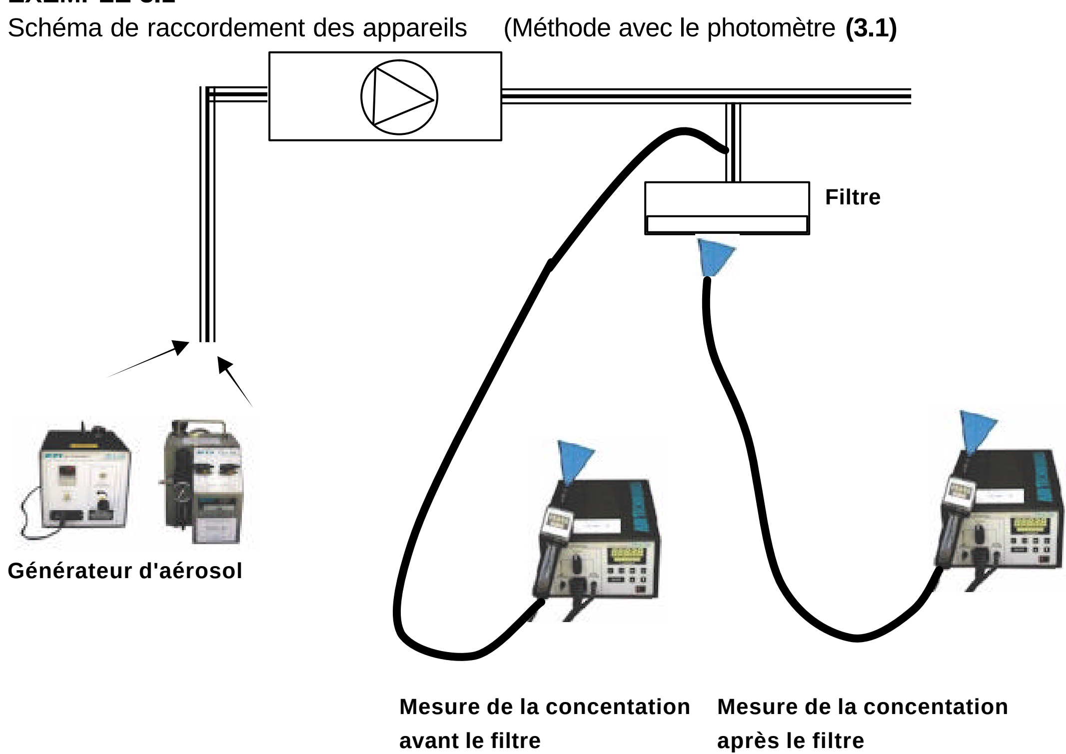
9.34 Le client prendra toutes les dispositions après les tests pour un nettoyage et une désinfection des locaux si cela est nécessaire

9.35 Le client dès la réception du rapport définitif examinera avec attention les formulaires de contrôles en cas de non conformité il prend immédiatement les dispositions nécessaires pour une remise en les dispositions nécessaires pour une remise en conformité du système.



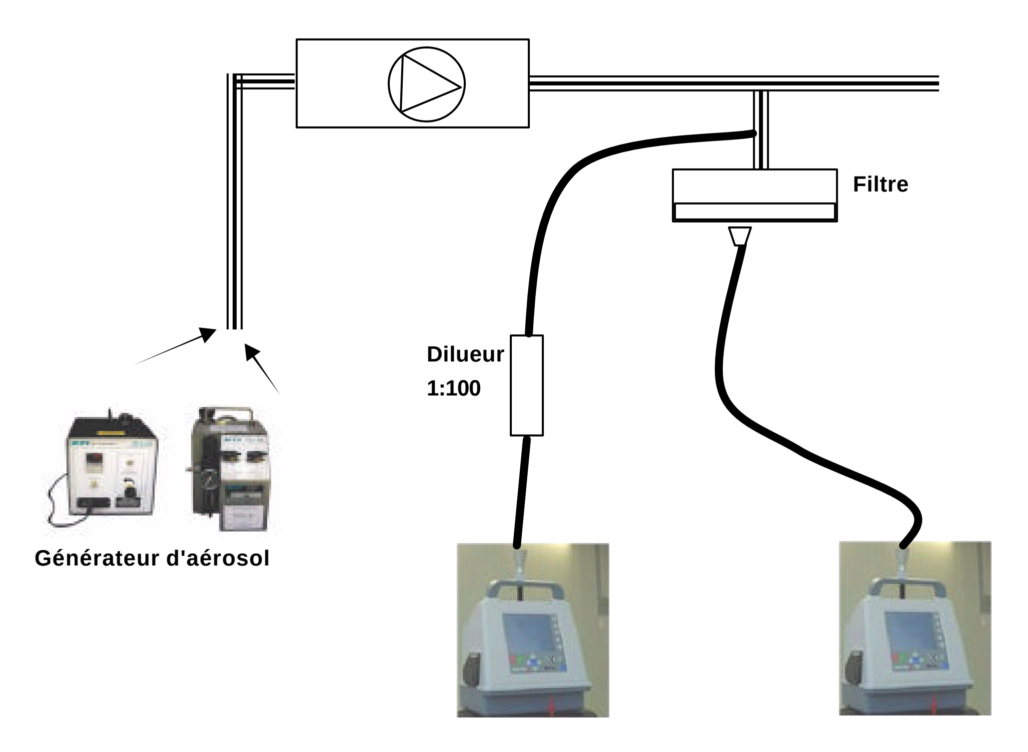
EXEMPLE 3.1

Schéma de raccordement des appareils (Méthode avec le photomètre **(3.1)**



EXEMPLE 3.2

Schéma de raccordement des appareils
(Méthode avec le dilueur et le compteur de particules) **(3.2)**

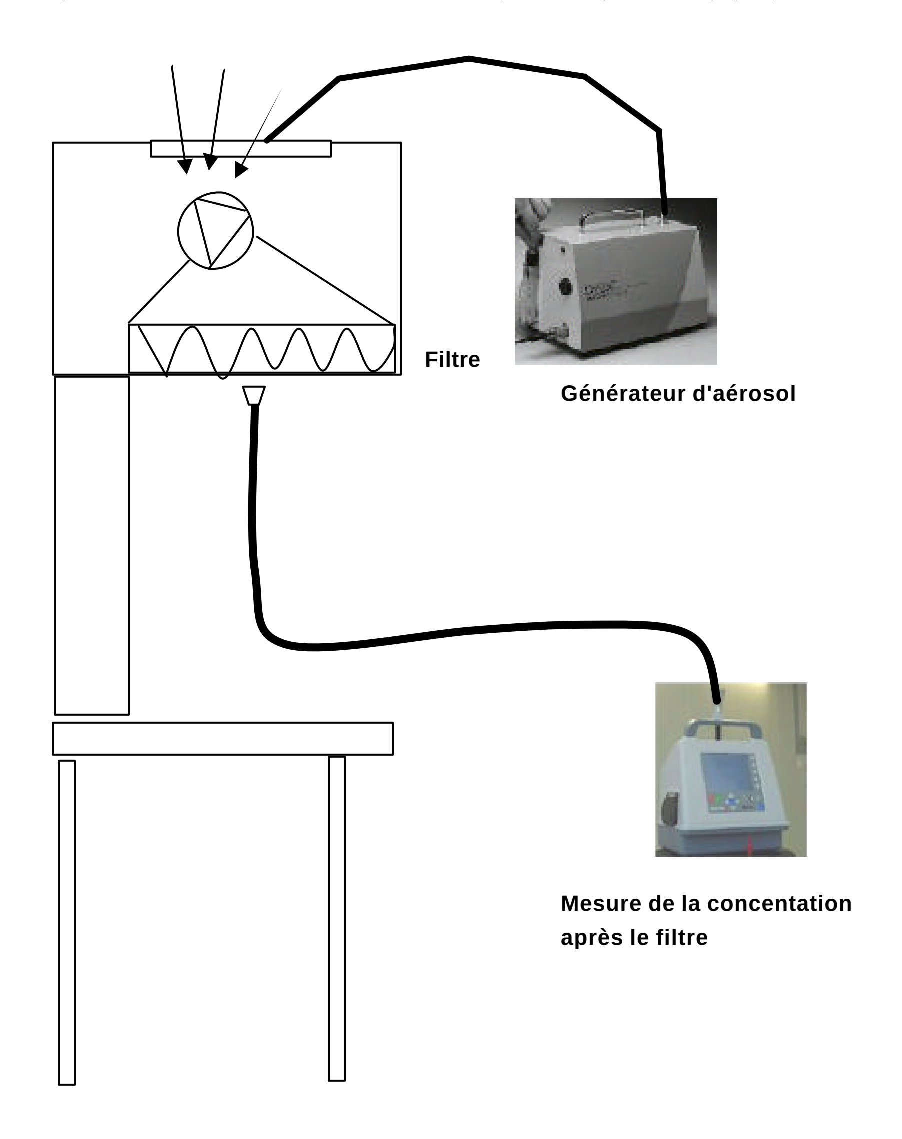




EXEMPLE 3.3

Schéma de raccordement des appareils

(Méthode avec le générateur d'aérosol TOPAS et le compteur de particules) **(3.3)**



Formulaire de contrôle de l'intégrité d'un filtre



N° objet :		**Client :**	
Salle n° :		**Local :**	
Objet :			
Pos. du filtre :			
Id. du filtre :		**Classe filtration :**	H
Selon dessin :		**Efficacité % :**	
Filtre type :			
Caisson type :		**Aérosol :**	☐ Froid / Chaud ☐
Méthode utilisée:	☐ Photomètre (PH)	☐ Dilueur avec compteur de particules (DC)	
Aérosol :	DEHS	☐ Sans prise 100% (Test fuites)	
Photomètre :	TDA-2G	**Série N° :**	13771 Etalonné le :
Compteur :	LASAIR II 310	**Série N° :**	22591 Etalonné le :

Mesure methode Dilueur & compteur de particules	**0.3 Mu. compteur**	**Dilution facteur**	**Avant dilution**
Concentration en amont du filtre :		100	
Concentration en aval admissible :		Efficacité %	
Concentration mesurée en aval :			
Conformité : ☐ **Oui**	☐ **Non**		

Mesure methode photomètre			
Calibration du photomètre sur le site	**0% = OK** ☐ **/ 100% = OK** ☐		
Fuites admissibles :	**Fuite mesurée > Fuite admissible :**	☐	**Non**
Si fuite **Valeur de la fuite :**		☐	**Oui**
Conformité : ☐ **Oui**	☐ **Non**		

Mesure methode test de fuites sans prise de mesure de la concentration avant le filtre			
Injection > 250 N/l min. ☐	**OK**		
Fuites admissibles :	**Fuite mesurée > Fuite admissible :**	☐	**Non**
Si fuite **Valeur de la fuite :**		☐	**Oui**
Conformité : ☐ **Oui**	☐ **Non**		

Remarques :

Localisation de la fuite ☐ **Sur le cadre** ☐ **Sur le filtre**

X Y

X Y

X = ... mm

Y = ... mm

Actions correctives à entreprendre :

Délai :

Nom de ou des opérateurs : **Visa :**

Signature du responsable des mesures :

Date du contrôle :

Historique du document

Version du document	Date du document	Raison du ou des modifications	Signature
DOP001	01.01.2001	(Doc. de base)	Ch. Sturny
DOP001	02.02.2001	Modif. Champ application	Ch. Sturny
DOP002	11.10.2001	Précisions sur les responsabilités	Ch. Sturny
DOP003	13.04.2003	Méthode avec dilueur et compteur de particules	Ch. Sturny
DOP003b	23.08.2003	Modification du formulaire de contrôle	Ch. Sturny
DOP003b	23.08.2003	Modification du formulaire de contrôle	Ch. Sturny
DOP004	01.03.2007	Précisions sur les classifications	Ch. Sturny
DOP005	28.11.2008	Adjonction pour test des flux sans prises du 100%	Ch. Sturny